

- 3.4. Fabrikanten forpligter sig til at opfylde sine forpligtelser i henhold til kvalitetssystemet, således som det er godkendt, og til at vedligeholde det, således at det forbliver hensigtsmæssigt og effektivt.

Fabrikanten eller dennes repræsentant underretter det bemyndigede organ, som har godkendt kvalitetssystemet, om enhver påtænkt ændring af kvalitetssystemet.

Det bemyndigede organ vurderer de foreslåede ændringer og afgør, om det ændrede kvalitetssystem stadig opfylder de i punkt 3.2 omhandlede krav, eller om en fornyet vurdering er nødvendig.

Det bemyndigede organ meddeler fabrikanten afgørelsen. Meddelelsen skal indeholde resultaterne af undersøgelsen og den begrundede vurderingsafgørelse.

4. Kontrol på det bemyndigede organs ansvar

- 4.1. Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i henhold til det godkendte kvalitetssystem.
- 4.2. Fabrikanten skal give det bemyndigede organ adgang til at inspicere produktions-, kontrol-, prøvnings- samt oplagringsfaciliteterne og give det alle nødvendige oplysninger, herunder
- dokumentation vedrørende kvalitetssystemet
 - kvalitetsregistreringer, herunder kontrolrapporter, prøvnings- og kalibreringsdata, rapporter vedrørende personalets kvalifikationer mv.
- 4.3. Det bemyndigede organ skal gennemføre kontrolbesøg med rimelige mellemrum for at sikre, at fabrikanten vedligeholder og anvender kvalitetssystemet; det udsteder en kontrolrapport til fabrikanten.
- 4.4. Det bemyndigede organ kan derudover aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Under disse besøg kan det bemyndigede organ foretage eller lade foretage prøvninger for om nødvendigt at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer hensigtsmæssigt. Det bemyndigede organ udsteder en besøgsrapport og i givet fald en prøvningsrapport til fabrikanten.
5. Fabrikanten skal i mindst ti år fra datoen for ophøret af fremstillingen af produktet kunne forelægge de nationale myndigheder:
- den i punkt 3.1, andet led, omhandlede dokumentation
 - de i punkt 3.4, andet afsnit, omhandlede meddelelser om ændringer
 - de i punkt 3.4, fjerde afsnit, og punkt 4.3 og 4.4 omhandlede afgørelser og rapporter fra det bemyndigede organ.
6. Hvert af de bemyndigede organer, der er omhandlet i artikel 10, stk. 1, stiller relevante oplysninger om udstedte eller tilbagekaldte godkendelser af kvalitetssystemer til rådighed for de øvrige bemyndigede organer, der er omhandlet i nævnte artikel.